RCP - HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT :

HUMEX MAL DE GORGE, collutoire, flacon pressurisé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Pour 100 ml :

CHLORHYDRATE DE LIDOCAINE.....0,30 g
CHLORURE DE BENZALKONIUM.....0,03 g

Excipients : Hydrolysat partiel d'amidon hydrogéné (*) - Glycérol - Arôme citron (**) - Eau purifiée.

(*) Composition de l'hydrolysat partiel d'amidon hydrogéné : D-maltitol, D-sorbitol, glucose.

(**) Composition de l'arôme citron : alcoolats et alcoolatures de citron, alcoolat d'orange, huile essentielle de citron déterpenée, citral.

Gaz propulseur : azote (pression : 6,5 bars)

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Collutoire

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

Traitement local d'appoint antibactérien et antalgique des affections limitées à la muqueuse buccale et à l'oropharynx.

N.B. : devant les signes cliniques généraux d'infection bactérienne, une antibiothérapie par voie générale doit être envisagée.

4.2 Posologie et mode d'administration :

Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Adulte : 1 pulvérisation 4 à 6 fois par jour.
Enfant de 6 ans à 15 ans : 1 pulvérisation 2 à 3 fois par jour.

4.3 Contre-indications :

- Allergie connue aux anesthésiques locaux et aux ammoniums quaternaires.
- Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 6 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :

Mises en garde :

Possibilité de fausse route par anesthésie du carrefour oropharyngé :
- ne pas utiliser ce médicament avant les repas ou avant la prise de boisson,

- utiliser ce médicament avec précaution chez l'enfant de moins de 12 ans.

L'indication ne justifie pas un traitement prolongé au-delà de 5 jours d'autant qu'il pourrait exposer à un déséquilibre de la flore microbienne normale de la cavité buccale avec un risque de diffusion bactérienne ou fongique.

Un traitement répété ou prolongé au niveau de la muqueuse peut exposer aux risques d'effets systémiques toxiques des anesthésiques de contact (atteinte du système nerveux central avec convulsions, dépression du système cardio-vasculaire).

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (anesthésique local) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Précautions particulières d'emploi :

En cas de persistance des symptômes au-delà de 5 jours et/ou de fièvre associée, la conduite à tenir doit être réévaluée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

L'utilisation simultanée ou successive d'autres antiseptiques est à éviter compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...).

4.6 Grossesse et allaitement :

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

4.8 Effets indésirables :

- Survenue de lésions bulleuses au niveau de la muqueuse buccale (ammoniums quaternaires).
- Sensibilisation aux ammoniums quaternaires et aux anesthésiques locaux avec risque de réaction anaphylactique.
- Engourdissement passager de la langue et possibilité de fausses routes (cf. Mises en garde).

4.9 Surdosage :

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

5.1 Propriétés phamacodynamiques :

ANTISEPTIQUE LOCAL / ANESTHESIQUE LOCAL
(R : Système respiratoire)

Préparation à usage buccal ou oropharyngé associant un antiseptique local de la classe des ammoniums quaternaires (chlorure de benzalkonium) et un anesthésique local (chlorhydrate de lidocaïne).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques :

5.3 Données de sécurité précliniques :

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES :

6.1 Incompatibilités :

6.2 Durée de conservation :

3 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation :

Récipient sous pression :
- ne pas exposer à une chaleur supérieure à 50°C, ni au soleil,
- ne pas percer,
- ne pas jeter au feu même vide.

6.4 Nature et contenance du récipient :

Flacon pressurisé de 35 ml en aluminium à vernis intérieur époxyphénolique, tube plongeur en polypropylène.

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation :

7. PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :

385 355.9 ou 34009 385 355 9 4 : flacon (aluminium verni) pressurisé avec tube plongeur (polypropylène) de 35 ml ; boîte de 1

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :

Laboratoires URGO
42 rue de Longvic
21300 CHENOVE

10. DATE D'APPROBATION / REVISION :

1996 (RCP révisé 2008)